

Hintergrundinformation zur Pressekonferenz am 9. September 2021 –
Ansprechpartnerin Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation
Kristin Becke, kristin.becke@gewebenetzwk.de, 0511 563 559 34

In der Ruhe liegt die (Seh-)Kraft: Weniger Zelltod bei vorpräparierten Hornhautlamellen

Die DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) hat die Augenhornhauttransplantation zur Behandlung endothelialer Augenhornhauterkrankungen in den vergangenen 15 Jahren stark verändert. Nun aber spaltet diese revolutionäre Operationstechnik die Welt der Ophthalmochirurgie seit einiger Zeit in zwei Lager: Ist die Vorpräparation der ultradünnen Hornhautlamellen durch spezialisierte Gewebebanken schädlich für das Gewebe oder nicht?

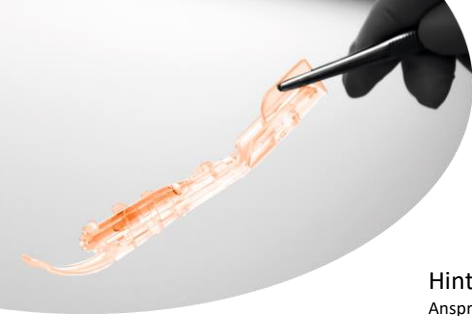
Ein Forschungsteam im Netzwerk der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG) konnte jetzt in einer Studie nachweisen, dass sich die Vorpräparation von Augenhornhautlamellen in der Gewebebank nicht negativ auf die Transplantatqualität auswirkt. Im Gegenteil: Pre-cut Lamellen tragen zur Transplantatverbesserung bei, da sich die in der Augenhornhaut befindlichen Endothelzellen nach einer Ruhephase zwischen Präparation und Transplantation erholen können. Der durch die zeitliche Verzögerung zwischen diesen beiden substantiellen Manipulationsschritten verringerte Zellverlust kann zudem weiter vermindert werden: Zusammen mit der Geuder AG entwickelte das Team zusätzlich ein Transportsystem (DMEK RAPID), das eine berührungslose Transplantation humanen Augengewebes ermöglicht (LaMEK preloaded).

Das Forschungsteam unter der Leitung von Professor Dr. Peter Szurman, Leiter des KHERI-Forschungsinstituts und ärztlicher Direktor der Augenklinik Sulzbach am Knappschaftsklinikum Saar, ging der Frage nach, wie die Vorpräparation der Augenhornhautlamelle die Endothelzellvitalität beeinflusst. Dazu analysierte das Team zunächst die Endothelzelldichte der unbehandelten Cornea, teilte dann die Gewebe in zwei Gruppen auf und beobachtete mittels Vitalitätsfärbung den Zellverlust der Lamellen: in der ersten Gruppe direkt nach Präparation und unmittelbar anschließender simulierter OP; in Gruppe zwei ging der simulierten Transplantation eine 72-stündige Zwischenlagerung im Kulturmedium voran.

Die ersten Ergebnisse zeigten, dass die Endothelzelldichte nach einem initialen Abfall nach der Präparation über die Zwischenlagerungszeit wieder anstieg. Auch nach der simulierten OP nach 72 Stunden war die Endothelzelldichte höher als bei der direkt nach Präparation transplantierten Lamelle, welche mehr tote Zellen aufwies.

Bei der Operationstechnik der DMEK wird im Gegensatz zu vorangegangenen Verfahren nicht die gesamte Augenhornhaut, sondern nur die innere Schicht, die Descemetmembran mit den Endothelzellen ersetzt. Die Sehfähigkeit der Patient:innen erholt sich schneller. „Die DMEK ist eine hochspezialisierte, minimalinvasive OP-Methode mit sehr guten Ergebnissen in der Therapie endothelialer Hornhauterkrankungen. Durch die erforderliche Präparation der Lamelle wird dieses empfindliche Gewebe jedoch auch gestresst. Erfolgt die Präparation direkt im OP unmittelbar vor der Transplantation, verlängert sich der Zeitraum der belastenden Eingriffe, Zellen sterben ab. Je länger das Transplantat jedoch nach der Präparation zur Ruhe kommen kann, umso mehr Zellen überleben und können am Ende für klare Sicht sorgen“, so Prof. Szurman.

Einen weiteren Schritt hin zu optimaler Vitalität des zu transplantierenden Gewebes stellt das zusammen mit der Geuder AG entwickelte Transportsystem (DMEK RAPID) für die vorpräparierte Hornhautlamelle dar – die *LaMEK preloaded*. „Mit der *LaMEK preloaded* kann die Descemetlamelle samt ihrer für klare Sicht sorgenden Endothelzellen bereits vorgeladen in der Implantationskartusche



Hintergrundinformation zur Pressekonferenz am 9. September 2021 –
Ansprechpartnerin Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation
Kristin Becke, kristin.becke@gewebenetzwerk.de, 0511 563 559 34

so schonend wie möglich Patienten direkt implantiert werden, ohne zusätzliche, zu Zellverlust führende Manipulation. Die DMEK kann so noch einfacher, schneller und vor allem sicherer durchgeführt werden“, erklärt Dr. Nicola Hofmann, wissenschaftliche Leitung bei der DGFG.

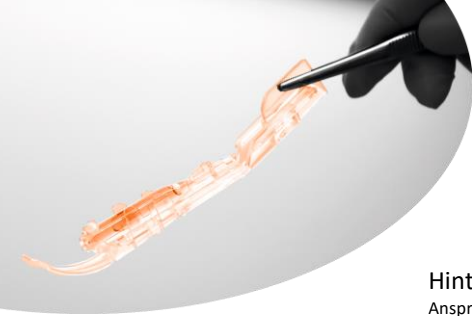
„*LaMEK preloaded* ist das Ergebnis hervorragender interdisziplinärer Forschungsarbeit, die sich ausschließlich im gemeinnützigen Rahmen bewegt. Unser Ziel als DGFG ist es, Patienten in Deutschland mit hochwertigen Gewebetransplantaten zu versorgen. Dass nun eine Gewebesubereitung innovativ weiterentwickelt und vom PEI genehmigt wurde, die sogar ambulant implantiert werden und damit einer Vielzahl an Patienten zugutekommen kann, das freut uns ganz besonders“, sagt Martin Börgel, Geschäftsführer der DGFG.

Die *LaMEK preloaded* ist bereits die zweite, speziell für die DMEK vorbereitete und vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) genehmigte Gewebesubereitung, die die DGFG als einzige Einrichtung in Deutschland in Verkehr bringen darf. Sie basiert auf der ebenfalls beim PEI genehmigten [LaMEK](#), welche die DGFG seit 2015 in Deutschland vermittelt. Die Herstellung der *LaMEK preloaded* erfolgt ebenfalls in der Gewebebank Hannover und der Knappschafts-Gewebebank Sulzbach: Hier werden die Hornhautlamellen in die CE-zertifizierte Implantationskartusche (DMEK RAPID, Geuder) vorgeladen.



Bis zur Entwicklung der *LaMEK* erfolgte die Präparation der Augenhornhautlamelle im OP direkt vor der Transplantation durch den Ophthalmochirurgen. Diese Verfahrensweise birgt jedoch ein gewisses Risiko durch unvorhersehbare Schwierigkeiten im Umgang mit dem biologischen Gewebe. Die *LaMEK* wird dagegen bereits in der Gewebebank unter optimalen Bedingungen vorbereitet. Ärzte erhalten Lamellen qualitätsgeprüft und fertig für den Einsatz beim Patienten. Die DGFG steht für standardisierte Herstellungsprozesse in Gewebebanken mit zertifizierten und behördlich überwachten Reinräumen unter aseptischen Bedingungen, die höchste Sicherheit garantieren. Diese Sicherheit spiegelt sich in der hohen Erfolgsquote von über 95 Prozent an gelungenen OPs wider.

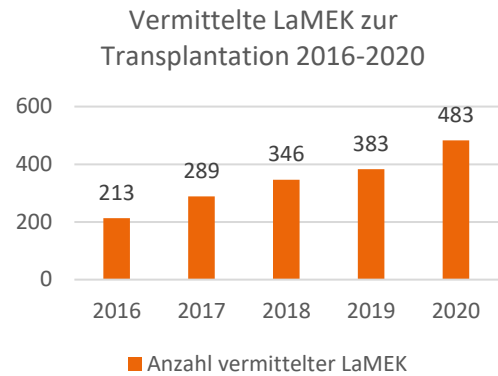
Der Transport der *LaMEK* erfolgt bislang im sogenannten *viewing chamber* (s. Foto): Die im Durchmesser 8,5 mm große vorpräparierte Lamelle liegt mit der Endothelseite nach oben auf dem Trägerring des Gefäßes. Sie ist bis auf ein zentrales Areal vom Stroma der Cornea abpräpariert. Dieser Punkt fixiert die Lamelle während des Transports so lange, bis der Anwender sie für die DMEK mit einer Pinzette leicht abziehen kann. Im Anschluss ist jedoch noch ein manueller Transfer in die Implantationskartusche durch den Ophthalmochirurgen erforderlich. Die DMEK RAPID (Geuder) geht an dieser Stelle nun noch einen Schritt weiter: Sie ermöglicht eine berührungslose Injektion der *LaMEK* ohne eine weitere Manipulation am Spendergewebe, die zu Zellverlust führen könnte, und bietet damit einen großen Qualitätsvorteil.



Hintergrundinformation zur Pressekonferenz am 9. September 2021 –

Ansprechpartnerin Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation
Kristin Becke, kristin.becke@gewebenetzwk.de, 0511 563 559 34

3.984 Patient:innen konnte die DGFG in 2020 mit einem Augenhornhauttransplantat zur Wiederherstellung oder dem Erhalt ihrer Sehkraft versorgen. Im Durchschnitt werden pro Jahr [rund 7.000 Hornhauttransplantationen in Deutschland](#) durchgeführt. 2020 lag der Anteil der für DMEK-OPs abgegebenen Hornhäute bei über 60 Prozent. Darin eingerechnet sind 483 für die direkte Anwendung als vorpräparierte LaMEK. Die Präparation der Lamellen erfolgte 2020 in der Gewebebank Hannover und in der Knappschafts-Gewebebank Sulzbach. Voraussetzung für die Patientenversorgung mit Transplantaten wie der LaMEK ist die altruistische Gewebespende. In 2020 spendeten insgesamt 2.709 Menschen nach ihrem Tod ihre Augenhornhaut.



Die Entnahme, Prozessierung und Lagerung von Geweben unterliegen strengen gesetzlichen Regelungen. Grundlage ist die EU-Richtlinie 2004/23/EG. Sie legt in der gesamten Europäischen Union einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Gewebezubereitungen fest. Der Gesetzgeber übertrug im Jahr 2007 mit dem Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen, kurz Gewebegesetz, diese Richtlinie ins deutsche Rechtssystem. Das Gewebegesetz ist ein Artikelgesetz. Es wurde vor allem durch Änderungen des Arzneimittel- (AMG) und Transplantationsgesetzes (TPG) umgesetzt.

Gewebeeinrichtungen benötigen sowohl für die Spende, die Entnahme und medizinische Untersuchung von Geweben (§ 20b AMG) als auch für deren Verarbeitung, Transport, Konservierung, Lagerung und Verteilung (§ 20c AMG) eine Erlaubnis der jeweils zuständigen Landesbehörde. Diese inspiziert die Gewebebank in der Regel alle zwei Jahre. Gewebebanken benötigen darüber hinaus eine Genehmigung der Bundesoberbehörde (§ 21a AMG), um Gewebezubereitungen in den Verkehr zu bringen. Die Genehmigung erteilt das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, das Paul-Ehrlich-Institut. Diese strenge Regulierung dient der Qualität und Sicherheit von Gewebespenden und damit dem Schutz des Transplantatempfängers.

Zur DGFG

Die DGFG fördert seit 1997 die Gewebespende und -transplantation in Deutschland. Auf Basis des Gewebegesetzes von 2007 sind alle Tätigkeiten und Ablaufprozesse der Gewebespende gesetzlich geregelt. Für alle Gewebezubereitungen gilt das Handelsverbot. Als unabhängige, gemeinnützige Gesellschaft wird die DGFG ausschließlich von öffentlichen Einrichtungen des Gesundheitswesens getragen: Gesellschafter sind das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, das Universitätsklinikum Leipzig, die Medizinische Hochschule Hannover, die Universitätsmedizin Rostock sowie das Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg. Die DGFG ist in ihrer Aufbaustruktur, der Freiwilligkeit der Unterstützung durch die Netzwerkpartner:innen und ihrer Unabhängigkeit von privaten oder kommerziellen Interessen einzigartig in Deutschland. Zur Aufgabe der DGFG zählt die bundesweite Versorgung von Patientinnen und Patienten mit qualitativ hochwertigen Transplantaten. Die DGFG vermittelt ihre Transplantate über eine zentrale Vermittlungsstelle mit einer bundesweiten Warteliste. Jede medizinische Einrichtung in Deutschland kann Gewebe von der DGFG beziehen. Trotz unseres wachsenden Netzwerks und jährlich steigender Spende- und Transplantationszahlen, kann der Bedarf an Geweben in Deutschland noch immer nicht gedeckt werden.